



Bokslutskommuniké 2025

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Bokslutskommuniké 2025

okt – dec 2025

226 MSEK
Nettoomsättning

10% Organisk
tillväxt

25% Justerad
EBITDA

Fjärde kvartalet 2025 (okt - dec)

- Nettoomsättningen uppgick till 226,1 MSEK (227,6), motsvarande en tillväxt om -1 procent i SEK och organisk tillväxt om 10 procent i lokala valutor.
- Organisk tillväxt, exkluderat studieintäkter för hjärta, var positiv, 12 procent, i lokala valutor.
- Affärsområde Abdominal visade på försäljningstillväxt med 30 procent i lokala valutor. Thorax växte med 9 procent och 12 procent exkluderat studieintäkter i lokala valutor. Services minskade med -21 procent på grund av minskad volym inom organhämtning.
- Total bruttomarginal uppgick till 73 procent (77).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 36,8 MSEK (15,5).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 56,1 MSEK (51,9) motsvarande en EBITDA-marginal om 25 procent (23).
- Nettoresultatet uppgick till 31,6 MSEK (36,4), påverkat av valutaeffekter i likvida medel om -5,8 (17,2). Resultat per aktie uppgick till 1,01 SEK (1,16).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes till 86,9 MSEK (62,1). Även totalt kassaflöde stärktes och uppgick till 17,9 MSEK (-51,7). Investeringar i FoU-projekt uppgick till -43,1 MSEK.

Perioden 2025 (jan - dec)

- Nettoomsättningen uppgick till 812,2 MSEK (822,4), motsvarande en tillväxt om -1 procent i SEK och 4 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt var 3 procent i lokala valutor.
- Organisk tillväxt, exkluderat studieintäkter för hjärta, var positiv, 8 procent, i lokala valutor.
- Affärsområde Abdominal visade på försäljningstillväxt i lokala valutor med 30 procent. Thorax minskade med -2 procent men växte med 4 procent exkluderat studieintäkter i lokala valutor. Services minskade med -5 procent.
- Total bruttomarginal uppgick till 74 procent (75). Bruttomarginal för affärsområdena uppgick till: Thorax 85 procent (83), Abdominal 61 procent (65) och Services 33 procent (40).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 88,4 MSEK (88,4).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 158,6 MSEK (176,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 20 procent (21).
- Nettoresultatet uppgick till 25,2 MSEK (172,2), påverkat av valutaeffekter i likvida medel om -38,3 (12,9). Resultat per aktie uppgick till 0,80 SEK (5,47).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 101,1 MSEK (111,3). Totalt kassaflöde uppgick till -85,1 MSEK (-143,4), primärt påverkat av investeringar i FoU-projekt om -152,8 MSEK samt utnyttjad kreditfacilitet om 84,2 MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Samarbetsavtal slutet med Perfusion Solution Inc (PSI) i syfte att bredda serviceerbjudandet i USA

Väsentliga händelser under perioden

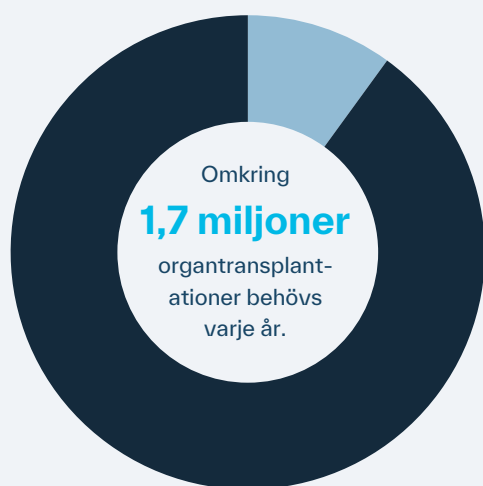
- FDA-godkännande av IDE-ansökan för DELIVER-studien med Liver Assist.
- FDA-godkännande för fortsatt användning av XVIVOs hjärtteknologi genom PRESERVE CAP-studien
- XVIVO presenterar övertygande 12-månadersuppföljning från hjärtstudien NIHP2019
- XVIVO vinner SACC-USA Business Award 2025
- Första patienten inkluderad i amerikanska PRESERVE CAP-studien med XVIVO Heart Assist Transport
- Fördröjning i CE-godkännandeprocessen för XVIVOs perfusionslösning för hjärtpreservation

“ Under 2025 har XVIVOs teknologier använts vid uppskattningsvis 13 000 livräddande transplantationer. Detta är vi otroligt stolta över.

Christoffer Rosenblad, VD

Detta är XVIVO

På XVIVO har vi miljontals skäl att komma till arbetet varje dag, nämligen alla människor som desperat är i behov av nya lungor, en ny njure, en ny lever, eller ett nytt hjärta. XVIVO grundades 1998 och är det enda medicintekniska företaget dedikerat till att förlänga livet för samtliga större organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. XVIVO är ett globalt företag med huvudkontor i Göteborg, Sverige.



Med bara

170 000

organtransplantationer
varje år möts endast

10%

av det totala globala
behovet

XVIVOs erbjudande
ökar tillgängligheten av
transplanterbara organ

Affärsidé

XVIVOs affärsidé är att utveckla och marknadsföra effektiva och innovativa teknologier för att bevara, transportera och utvärdera organ utanför kroppen i väntan på transplantation, samt underlätta transplantationsprocessen genom att erbjuda sjukhus olika serviceerbjudanden.

Vårt mål

Bli det världsledande företaget för bevarande av organ utanför kroppen av samtliga stora organ (lunga, hjärta, lever och njure) och etablera maskinperfusion som standardmetod för att bevara, transportera och utvärdera donerade organ inför transplantation.

Syfte och vision

Vi tror på ett förlängt liv för organ.
Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ.

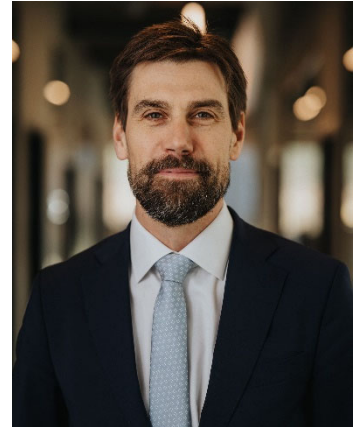
XVIVO som investering

Som investerare i XVIVO investerar du i ett bolag med stark tillväxt och en hållbar affär, samtidigt som du får vara med på en resa med målet att lösa den globala organbristen. Med beprövade teknologier och en historik av att framgångsrikt ta produkter från innovation till marknad är XVIVO unikt positionerat för att leda utvecklingen inom organtransplantation och väl rustat för att tillvarata den stora marknadspotentialen.

XVIVO-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm under symbolen XVIVO

Stark avslutning på 2025

Nettoomsättningen under fjärde kvartalet uppgick till 226 MSEK (228) vilket tog oss till 812 MSEK (822) för helåret 2025. Organisk tillväxt exkluderat studieintäkter för hjärta uppgick under fjärde kvartalet till 12 procent i lokala valutor – främst tack vare återhämning inom lunga och fortsatt god utveckling inom lever och njure. EBITDA fortsatte stärkas sekventiellt och uppgick till 25 procent (23) – en fingervisning om skalbarheten i vår affärsmodell. Det är också glädjande att det operativa kassaflödet fortsätter vara positivt, +87 MSEK för det fjärde kvartalet var rekord och ett resultat av ett fokuserat arbete med kostnadsoptimering och kapitalbildning. Därmed går vi in i 2026 med en solid finansiell position vilket ger oss möjlighet fortsätta investera i vårt kunderbjudande och organisation – inte minst i USA där vi under 2026 ska fortsätta byggandet av en organisation redo att leverera en fullskalig produktlantering av XVIVO Heart Assist Transport och Kidney Assist Transport under 2027.



Christoffer Rosenblad, VD

Under 2025 har XVIVOs teknologier använts vid uppskattningsvis 13 000 livräddande transplantationer. Detta är vi otroligt stolta över.

Behovet av organtransplantationer i världen ökar ständigt, bland annat eftersom människor blir äldre och välfärdssjukdomar ökar. Detta sker samtidigt som vi enbart använder mindre än hälften av alla donerade organ. Maskinperfusion är katalysatorn för att det skall ske en märkbar förändring. Utöver att fler donerade organ kan användas tack vare XVIVOs teknologier så är det också bevisat att man får en högre patientöverlevnad, att kostnaden per transplantation blir lägre och genom att transplantationer kan planeras mer effektivt så erbjuds transplantationsteam en bättre work-life balance. Det är dessa värdeerbjudanden vi ska realisera genom vår strategi – till nytta för välfärdssystem världen över.

Alla människor som behöver ett nytt organ ska få ett. Därför måste vi fortsätta leda förändring så att maskinperfusion blir standard of care. Jag vill att XVIVO ska vara en drivande kraft i att skapa en värld där donerade organ väntar på patienter, inte tvärtom

Som ett exempel på hur det ser ut idag så används endast tre av tio donerade hjärtan för transplantation. Så ska det inte få vara. XVIVOs hjärtteknologi, som har varit med i flertalet kliniska studier i både Europa, Australien och USA, har visat mycket goda resultat. Teknologin möjliggör även att kunna bevara ett hjärta utanför kroppen längre tid än vid traditionellt bevarande på is. Vår europeiska multicenterstudie visade en riskreduktion av allvarlig primär hjärtdysfunktion (sPGD) på 76 procent. I den patientgrupp som inte uppvisade sPGD så var överlevnaden 94 procent efter ett år, jämfört med 58 procent i gruppen där sPGD uppstått. XVIVO-studien är den första studien någonsin på hjärtan som visat ett orsakssamband mellan perfusion och överlevnad.

Under 2026 arbetar vi för att nå ett regulatoriskt godkännande av teknologin i Europa, och under första halvåret planerar vi lämna in vår ansökan om godkännande i USA till det amerikanska FDA.

”Jag vill att XVIVO ska vara en drivande kraft i att skapa en värld där donerade organ väntar på patienter, inte tvärtom”

Det finns fortsatt utmaningar för sjukhusen när det kommer till att kraftigt kunna öka antalet transplantationer över tid. Genom HOPE (Hypothermic Oxygenated Perfusion) så kommer tid inte längre vara en begränsade faktor utan begränsningen ligger snarare i resurser. Därför utvecklar och investerar vi i olika servicemodeller såsom organhämtning, perfusionstjänster, en digital kommunikationsplattform (Flowhawk) och i utbildning.

Vår serviceverksamhet i USA hade ett utmanande år där vi inte lyckades möta kundernas behov fullt ut. Som ett svar på detta etablerade vi under det fjärde kvartalet ett partnerskap med Perfusion Solution Inc. (PSI), en ledande leverantör av heltäckande perfusionstjänster på den amerikanska marknaden. Detta viktiga partnerskap tillför det stöd och den expertis som krävs för att möjliggöra NRP-baserad organhämtning, vilket är den snabbast växande metoden inom organtransplantation i USA.

Samarbetet med PSI kommer även att spela en central roll i att erbjuda EVLP-tjänster till OPO:er, i syfte att möjliggöra allokering av ett större antal donerade lungor till amerikanska sjukhus. Parallellt lägger vi grunden för ett tjänsteerbjudande som stödjer både våra nuvarande och framtida maskinperfusions-teknologier. XVIVOs servicemodeller kommer att skilja sig mellan USA och Europa för att återspegla de strukturella skillnaderna mellan dessa transplantationsmarknader. En gemensam nämnare är dock vår övertygelse om att samarbeten och partnerskap är en nyckelfaktor för långsiktig framgång.

Ser vi tillbaka på året som gått har vi mött vissa utmaningar, framför allt under årets första del då vi påverkades av en långsammare marknadstillväxt inom lungtransplantation och EVLP. Under årets andra hälft återhämtade sig marknaden och avslutningen på året blev som sagt stark.

Inom lever har utvecklingen varit fortsatt mycket positiv i Europa, samtidigt som försäljningen inom njure har ökat både i Europa och i USA. Under året planerade vi att starta vår PMA-studie för lever i USA. I stället fattade vi, som tidigare kommunicerats, ett strategiskt beslut att pausa studiestarten parallellt med att vi utvärderar en alternativ regulatorisk väg som kan ta leverteknologin till den amerikanska marknaden snabbare. Utvärderingen pågår fortsatt.

Jag ser fram emot 2026 med både förväntan och tillförsikt. Det blir ett år med riktade investeringar som kommer att skapa förutsättningar för framtida tillväxt. Primärt så kommer vi att stärka kunderbjudandet och det kommersiella teamet i USA för att stå fullt rustade inför en hjärtlansering under 2027. Vi kommer även att fortsätta utveckla och stärka vårt serviceerbjudande.

Vår vision är tydlig: ingen ska dö i väntan på ett nytt organ. Med fokus på vetenskap, långsiktighet och ansvar fortsätter vi att utveckla teknologier och serviceerbjudanden som gör skillnad, i dag och i framtiden.

Christoffer Rosenblad, VD

Marknadsgodkännanden och kliniska studier

För att dokumentera våra produkters säkerhet och effektivitet genomför vi prekliniska och kliniska studier i samarbete med ledande forskare och kliniker. Kliniska data är en grund för att få marknadsgodkännande för våra produkter, men är också avgörande för att visa produkternas värde för våra målgrupper.

Status för marknadsgodkännanden på huvudmarknader

		
 STEEN Solution & XPS PMA- <u>godkända</u> PERFADEX Plus 510(k)- <u>godkänd</u>	 STEEN Solution, XPS & PERFADEX Plus CE- <u>märkta</u>	 STEEN Solution, XPS & PERFADEX Plus TGA- <u>godkänd</u>
 Kidney Assist Transport 510(k)- <u>godkänd</u>	 Kidney Assist Transport CE- <u>märkt</u>	 Kidney Assist Transport TGA- <u>godkänd</u>
 * IDE-ansökan godkänd av FDA Utvärdering av regulatorisk väg <u>framåt pågår</u>	 Liver Assist CE- <u>märkt</u>	 Liver Assist TGA- <u>godkänd</u>
 * Patientinklusion i studien <u>färdig</u> Resultat <u>väntas presenteras under</u> <u>andra kvartalet, 2026</u>	 * Patientinklusion i europeiska studien <u>färdig</u> . Regulatorisk process <u>pågår</u>	 * Patientinklusion i ANZ-studien <u>färdig</u> . Regulatorisk process <u>pågår</u>

* Not approved Product(s)

Status för pågående kliniska studier och uppskattad tidslinje

Hjärta

I [Europa](#) inkluderade XVIVOs hjärtpreservationsstudie NIHP2019 den sista patienten i maj 2023. Totalt inkluderades 202 patienter på 15 centra i 8 länder. Övertygande 3-månadersdata publicerades i The Lancet i augusti 2024 och 12-månadersdata presenterades på ISHLT i Boston i april 2025. XVIVO väntar för närvarande på myndighetsgodkännanden som krävs för att ansöka om CE-märkning inför kommersiell lansering. På utvalda marknader i Europa säljs XVIVOs hjärtteknologi för närvarande under så kallat *compassionate use*.

I [Australien](#) och [Nya Zeeland](#) genomfördes under 2023 en studie med 36 patienter vid 5 transplantationscenter. Studien fokuserade på långdistansdonatorer och transplantationer där hjärtat utsätts för lång tid utanför kroppen. Resultaten publicerades i Journal of Heart & Lung Transplantation i november 2023. XVIVOs hjärtteknologi säljs för närvarande i Australien under så kallat *special access scheme*. År 2025 användes teknologin vid cirka 40 procent av alla DBD hjärttransplantationer i Australien. Kommersiell lansering i Australien och Nya Zeeland förväntas följa efter CE-märkning.

I [USA](#) transplanterades den sista patienten i PRESERVE-studien i november 2024. Studien omfattade 141 patienter på 20 transplantationscentra och färdigrekryterades efter endast 13-månader på grund av stort intresse. Efter en 12-månaders uppföljningsperiod, vilken avslutas i november 2025, kommer data att analyseras vilken kommer ligga till grund för en PMA marknadsföringsansökan till FDA. XVIVO planerar för en kommersiell lansering i USA under 2027, förutsatt erhållande av PMA-godkännande. Under första kvartalet 2025 utfärdade FDA ett godkännande för ett så kallat CAP (Continued Access Protocol) vilket tillåter ytterligare 60 patienter att transplanteras med XVIVO Heart Assist Transport till dess att PMA-godkännande erhålls och kommersialisering kan ske. Patientinkludering startade under det tredje kvartalet 2025.

Lever

I [USA](#) har Liver Assist givits *Breakthrough Designation* av FDA och i februari 2025 godkände FDA XVIVOs IDE-ansökan för DeLIVER - en multicenterstudie designad att omfatta 215 patienter i behov av levertransplantation på upp till 20 amerikanska transplantationscentra. XVIVO har under det tredje kvartalet 2025 beslutat att temporärt pausa studieaktiviteterna för att utvärdera en alternativ regulatorisk väg som kan möjliggöra att Liver Assist når den amerikanska marknaden snabbare och till lägre kostnad.

Sammanställning – omsättning och nyckeltal

	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
TSEK				
Nettoomsättning Thorax	509 316	555 235	147 008	152 223
Nettoomsättning Abdominal	225 322	179 420	61 316	49 657
Nettoomsättning Service	77 527	87 760	17 820	25 684
Nettoomsättning totalt	812 165	822 415	226 144	227 564
Bruttoresultat Thorax	435 254	463 597	125 584	129 965
Bruttomarginal Thorax, %	85%	83%	85%	85%
Bruttoresultat Abdominal	138 295	117 340	34 082	33 302
Bruttomarginal Abdominal, %	61%	65%	56%	67%
Bruttoresultat Services	25 943	35 478	4 411	11 867
Bruttomarginal Services, %	33%	40%	25%	46%
Bruttoresultat totalt	599 492	616 415	164 077	175 134
Bruttomarginal totalt, %	74%	75%	73%	77%
Försäljningskostnader	-298 945	-283 982	-74 920	-80 983
Administrationskostnader	-78 141	-95 788	-18 889	-22 865
Forsknings- och utvecklingskostnader	-131 985	-148 329	-33 159	-55 808
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-2 044	37	-289	-16
Rörelseresultat	88 377	88 353	36 820	15 462
EBIT, %	11%	11%	16%	7%
EBIT (justerad) ¹⁾	90 973	115 633	36 820	36 574
EBIT (justerad), %	11%	14%	16%	16%
Avskrivningar kostnad för sålda varor	4 212	1 956	1 566	558
Avskrivningar försäljningskostnader	29 070	24 828	7 998	6 743
Avskrivningar administrationskostnader	5 629	5 181	1 766	1 351
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	31 297	55 751	7 940	27 770
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	158 585	176 069	56 090	51 884
EBITDA, %	20%	21%	25%	23%
EBITDA (justerad) ²⁾	161 181	183 058	56 090	52 927
EBITDA (justerad), %	20%	22%	25%	23%

1) Justerad för effekt från engångskostnader om 0 (21,1) MSEK för kvartalet. Justerat belopp netto för perioden uppgår till 2,6 (27,3) MSEK. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

2) Justerad för effekt från engångskostnader om 0 (1,0) MSEK för kvartalet. Justerat belopp netto för perioden uppgår till 2,6 (7,0) MSEK. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

Förändringar i nettoomsättning

	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	3	39	10	44
Förvärvad tillväxt, %	1	-	-	1
Valutakurseffekter, %	-5	-1	-11	1
Total tillväxt, %	-1	38	-1	46

Förändringar i nettoomsättning, justerat för studieaktiviteter

	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Organisk tillväxt i lokala valutor, %: försäljningsaktiviteter	8	30	12	37
Förvärvad tillväxt, %	1	-	-	-
Valutakurseffekter, %	-6	-	-11	1
Total tillväxt, %	3	30	1	38

Översikt

Kvartalet oktober – december 2025

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 226,1 MSEK (227,6), en minskning om -1 procent mot jämförelsekvartalet. I lokala valutor motsvarande det dock en ökning om 10 procent. Organisk tillväxt exkluderat studieintäkter för hjärta var positiv, 12 procent, i lokala valutor.

Affärsområde Abdominal levererade försäljningstillväxt i lokala valutor uppgående till 30 procent. Thorax visade en tillväxt med 9 procent. Services minskade med -21 procent i lokala valutor. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-15.

Total bruttomarginal för kvartalet uppgick till 73 procent (77). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-15.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 33 procent (36). FoU-kostnaderna uppgick till 15 procent (25) av omsättningen och administrationskostnaderna uppgick till 8 procent (10). Skillnaden i FoU-kostnader förklaras primärt av att jämförelsekvartalet innehöll ca 20 MSEK i engångskostnader från nedskrivningar av utvecklingsprojekt.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 56,1 MSEK (51,9) motsvarande en EBITDA-marginal om 25 procent (23). EBITDA har belastats med förvärv- och integrationskostnader om 0 MSEK (-1,0). Justerat för detta uppgick EBITDA till 56,1 MSEK (52,9), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 25 procent (23).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 36,8 MSEK (15,5). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 36,8 MSEK (36,6) och en justerad EBIT-marginal om 16 procent (16).

Kapitalisering och avskrivningar

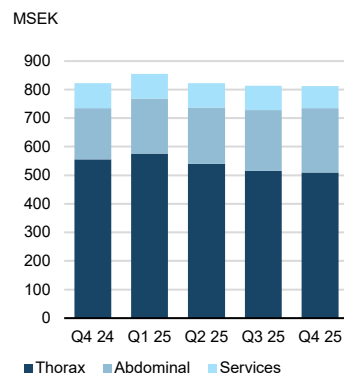
Under kvartalet aktiverades 43,1 MSEK (37,4) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA samt Europa inom hjärt- och leverperfusion. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter var 5,0 MSEK (4,8) under kvartalet.

Kassaflöde

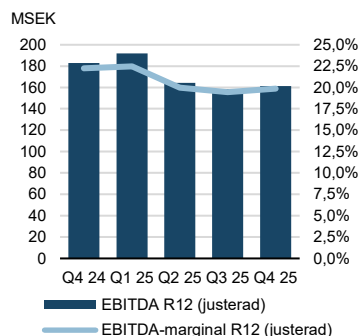
Kassaflöde från den löpande verksamheten under kvartalet stärktes till 86,9 MSEK (62,1). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -66,5 MSEK (-111,4), varav -5,6 MSEK (-50,5) avsåg förvärv av verksamhet, -45,2 MSEK (-38,4) investerades i immateriella tillgångar och -15,6 MSEK (-22,2) investerades i materiella tillgångar, primärt i produktionsuppsättning i Sverige. Kassaflödet från finansierings-verksamheten uppgick till netto -2,6 MSEK (-2,4). Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet med -5,8 MSEK (17,2).

Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 292,1 MSEK (415,5). Bolagets totala kreditramar består av en kreditfacilitet (Revolving Credit Facility) uppgående till 20 MEUR (3). Ej utnyttjad kreditfacilitet uppgår till ca 12 MEUR (3) vid periodens utgång.

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

Samarbetsavtal slutet med Perfusion Solution Inc (PSI) i syfte att bredda serviceerbjudandet i USA

Under det fjärde kvartalet etablerade vi ett partnerskap med Perfusion Solution Inc. (PSI), en ledande leverantör av heltäckande perfusionstjänster på den amerikanska marknaden. Detta viktiga partnerskap tillför det stöd och den expertis som krävs för att möjliggöra NRP-baserad organhämtning, vilket är den snabbast växande metoden inom organtransplantation i USA.

Samarbetet med PSI kommer även att spela en central roll i att erbjuda EVLP-tjänster till OPO:er, i syfte att möjliggöra allokering av ett större antal donerade lungor till amerikanska sjukhus.

Perioden januari – december 2025

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under perioden uppgick till 812,2 MSEK (822,4), en minskning om -1 procent mot jämförelseperioden. Den organiska tillväxten var 3 procent och justerat för studieintäkter inom hjärta så var organisk tillväxt 8 procent.

Thorax visade på negativ försäljningstillväxt med -2 procent. Den låga tillväxten förklaras av lägre marknadsefterfrågan inom lunga under första halvåret samt lägre intäkter från studier inom hjärta. Under årets andra halva noterades en återhämning inom lungmarknaden. Affärsområde Abdominal levererade försäljningstillväxt i lokala valutor uppgående till 30 procent, och Services minskade med -5 procent. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-15.

Total bruttomarginal för perioden uppgick till 74 procent (75). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-15.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 37 procent (35). FoU-kostnaderna uppgick till 16 procent (18) av omsättningen och administrationskostnaderna uppgick till 10 procent (12). XVIVO har under perioden investerat i organisationen och skalbar infrastruktur. Framtida investeringar kommer främst inriktas på att fortsätta stärka den kommersiella organisationen.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 158,6 MSEK (176,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 20 procent (21). EBITDA har belastats med förvärv- och integrationskostnader kopplat till förvärvet av FlowHawk om -2,6 MSEK (-7,0). Justerat för detta uppgick EBITDA till 161,2 MSEK (183,1), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 20 procent (22).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 88,4 MSEK (88,4). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 91,0 MSEK (115,6) och en justerad EBIT-marginal om 11 procent (14).

Nettoresultatet uppgick till 25,2 MSEK (172,2) och har både under 2025 och 2024 påverkats kraftigt av finansiella poster. I år har valutaförändringar påverkat nettoresultatet negativt med -66,6 MSEK, och förra året påverkades finansiella intäkter och kostnader positivt med 59,0 MSEK hänförligt till verkligt värde värdering av finansiella skulder relaterade till eventuella tilläggsköpeskillningar från förvärv.

Kapitalisering och avskrivningar

Under perioden aktiverades 152,8 MSEK (119,9) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA samt Europa inom hjärt- och leverperfusion. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter var 20,1 MSEK (26,5) under perioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under perioden uppgick till 101,1 MSEK (111,3). Varulager har byggts upp kraftigt under året, ett strategiskt val, bland annat för att möta framtida efterfrågan på vår hjärtteknologi. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -258,4 MSEK (-243,8), varav -5,6 MSEK (-50,5) avsåg förvärv av verksamhet, -159,2 MSEK (-122,4) investerades i immateriella tillgångar och -93,7 MSEK (-70,7) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 72,2 MSEK (-10,9) och påverkades av utnyttjande av kreditfacilitet om 84,2 MSEK.

Bolagets totala kreditramar består av en kreditfacilitet (Revolving Credit Facility) uppgående till 20 MEUR (3). Ej utnyttjad kreditfacilitet uppgår således till ca 12 MEUR (3) vid periodens utgång. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för perioden med -38,3 MSEK (12,9). Likvida medel uppgick vid periodens slut till 292,1 MSEK (415,5).

Nettoomsättning

812 MSEK

Bruttomarginal

74%

Justerad EBITDA

20%

Väsentliga händelser under perioden

FDA-godkännande av IDE-ansökan för DELIVER-studien med Liver Assist

IDE-ansökan (*Investigational Device Exemption*) för Liver Assist skickades in till FDA i slutet av januari och godkändes redan inom 30 dagar. Liksom XVIVO Heart Assist Transport har Liver Assist erhållit *Breakthrough Device Designation*, en del av FDA:s program för att påskynda utveckling och granskning av teknologier med potential att väsentligt förbättra patientutfall.

Studien *DELIVER: A Prospective, Multi-Center, Single-Arm, Open Label Trial of Deceased Donor Livers Transplanted After HOPE with eXVIVO LIVER Perfusion*, designades för att omfatta 215 patienter vid upp till 20 amerikanska kliniker.

XVIVO beslutade under det tredje kvartalet att pausa studieaktiviteterna för att utvärdera en alternativ regulatorisk väg som kan möjliggöra att Liver Assist når den amerikanska marknaden snabbare och till lägre kostnad. Detta skulle ge både amerikanska patienter och transplantationsteam snabbare tillgång till teknologin.

FDA-godkännande för fortsatt användning av XVIVOs hjärtteknologi genom PRESERVE CAP-studien

PRESERVE CAP-studien (Continued Access Protocol) har fått godkännande från FDA att inkludera upp till 60 patienter vid de 26 kliniker som tidigare deltog i PRESERVE-studien.

CAP banar väg för så kallad compassionate use och möjliggör fortsatt tillgång till XVIVO Heart Assist Transport (XHAT) under tiden som FDA granskar bolagets ansökan om marknadsgodkännande (PMA). Protokollet gör det möjligt för studieklinikerna att fortsätta erbjuda XHAT till patienter som uppfyller de ursprungliga inklusions- och exklusionskriterierna, medan säkerhet och effekt utvärderas av FDA. Kriterierna och studiedesignen för CAP-studien är oförändrade jämfört med den tidigare IDE-studien PRESERVE.

XVIVO presenterar 12-månadersuppföljning från den europeiska multicenterstudien inom hjärttransplantation vid ISHLT i Boston

Analysen av långtidsresultatet av NIHP2019-studien utvärderade patientutfall 12 månader efter transplantation. Resultaten visade att allvarliga komplikationer uppstod hos 33 procent av patienterna som fick donerade hjärtan bevarade med XVIVO Heart Assist Transport, jämfört med 47 procent i kontrollgruppen, där donerade hjärtan förvarades på is. Detta motsvarar en riskreduktion på 38 procent. Analysen visade även att överlevnaden efter 12-månader var högre bland patienterna i XVIVO-gruppen: 92 procent, jämfört med 86 procent i kontrollgruppen. Resultaten vid 12 månader bekräftar således betydelsen av de resultat som tidigare rapporterades 30 dagar efter transplantation, då den kraftiga minskningen av allvarlig primär hjärtdysfunktion (PGD) visade sig återspeglas i minskat sjukdomstillstånd och dödlighet även vid en längre uppföljning.

XVIVO vinner SACC-USA Business Award 2025

XVIVO har tilldelats det prestigefyllda Swedish American Chamber of Commerce USA (SACC-USA) Business Award 2025. SACC-USA Business Award hedrar företag som stärker de svensk-amerikanska affärsrelationerna genom branschledande arbete, innovation och samarbete. Priset påvisar den starka kopplingen mellan svensk innovation och de framsteg som sker inom amerikansk hälso- och sjukvård.

Första patienten inkluderad i amerikanska PRESERVE CAP-studien med XVIVO Heart Assist Transport

I juli inkluderades den första patienten i Continued Access Protocol (CAP) studien i USA, där XVIVO Heart Assist Transport används. CAP-studien är en fortsättning på den framgångsrika PRESERVE-studien och möjliggör inkludering av upp till 60 patienter vid 26 amerikanska transplantationscentra. Detta sker samtidigt som XVIVO samlar in och analyserar ettårsuppföljningsdata från PRESERVE-studien inför sin Pre-Market Approval-ansökan (PMA). Studien har dessutom fått fortsatt godkännande för kostnadsersättning av Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS).

Fördröjning i CE-godkännandeprocessen för XVIVOs perfusionslösning för hjärtpreservation

XVIVO Heart Assist Transport och XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set har erhållit CE-godkännande. I juli 2025 kommunicerade bolaget att man uppskattar att CE-godkännandet för bolagets perfusionslösning inklusive supplement kommer att försenas med cirka 6-12 månader. Förseningen är ett resultat från konsultationsprocessen hos en läkemedelsmyndighet inom EU.

Utveckling i affärsområden

XVIVOs verksamhet bedrivs i tre affärsområden: Thorax (produkter för lung- och hjärttransplantation), Abdominal (produkter och perfusionstjänster för lever- och njurtransplantation) samt Services (organhämtningstjänster samt digitala produkter för transplantationsklinikers kommunikation och arbetsflöden).

Thorax

Inom lungtransplantation marknadsförs produkten PERFADEX Plus för statisk kall (hypoterm) preservation, och XPS och STEEN Solution, för varm (normoterm) maskinperfusion. Inom lunga är XVIVO världsledande på marknaden. Inom hjärttransplantation befinner sig XVIVO:s produkter i klinisk studiefas i olika faser på nyckelmarknader (se översikt på sida 7), men säljs redan på ett fåtal marknader på basis av så kallat *compassionate use*.

Översikt

TSEK	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Nettoomsättning	509 316	555 235	147 008	152 223
Lunga	472 550	489 886	131 408	136 284
Hjärta	36 766	65 349	15 600	15 939
Bruttomarginal, %	85	83	85	85

Kvartalet oktober - december 2025

Thorax försäljning fjärde kvartalet uppgick till 147,0 MSEK (152,2) – en minskning med -3 procent mot föregående år, men motsvarande en ökning om 9 procent i lokala valutor. Exklusive studieintäkter för hjärta ökade Thorax försäljning i lokala valutor med 12 procent.

Minskningen i redovisad försäljning beror främst på lägre studieintäkter för hjärta i USA (8 MSEK jämfört med 12 MSEK föregående år) samt valutaeffekter. Försäljningen inom EVLP ökade sekventiellt gentemot tredje kvartalet, vilket primärt förklaras av en återhämtning av efterfrågan hos kunder i USA.

Bruttomarginal uppgick till 85 procent (85).

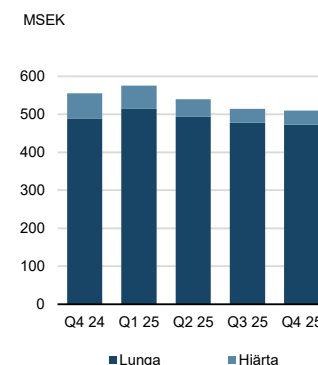
Perioden januari - december 2025

Thorax försäljning under perioden minskade med -8 procent jämfört med föregående år och uppgick till 509,3 MSEK (555,2). Minskningen motsvarar -2 procent i lokala valutor. Exkluderat studieintäkter för hjärta var tillväxten 4 procent.

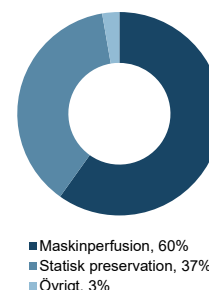
Tillväxten i perioden för lunga uppgick till 3 procent (38) i lokala valutor. Tillväxten hämmades av lägre EVLP-aktivitet i USA under första halvåret. Aktiviteten ökade successivt under andra halvåret. Under perioden har sju nya kliniker köpt ett XPS-system och XVIVO bedömer att intresset för nya maskininstallationer är fortsatt god både i USA och i Europa.

Bruttomarginal uppgick till 85 procent (83).

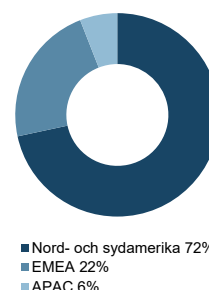
Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (Q4)



Nettoomsättning per geografiskt område Thorax (Q4)



Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs produkt- och serviceverksamhet inom lever- och njurtransplantation. XVIVO marknadsför Liver Assist för kall (hypoterm) och varm (normoterm) syresatt maskinperfusion och Liver Assist är den ledande perfusionsteknologin i Europa. För njurtransplantation marknadsförs Kidney Assist och Kidney Assist Transport för kall syresatt maskinperfusion.

Översikt

TSEK	januari- december 2025	januari- december 2024	oktober- december 2025	oktober- december 2024
Nettoomsättning	225 322	179 420	61 316	49 657
Lever	160 041	126 813	42 603	32 614
Njure	65 281	52 607	18 713	17 043
Bruttomarginal, %	61	65	56	67

Kvartalet oktober - december 2025

Försäljningen under kvartalet uppgick till 61,3 MSEK (49,7), en ökning med 23 procent jämfört med föregående år. I lokala valutor uppgick tillväxten till 30 procent. Intäkterna genererades huvudsakligen i EMEA och bestod till ca två tredjedelar av intäkter inom leverperfusion.

Försäljningen inom lever växte 36 procent (13) i lokala valutor. Försäljningen inom njure växte med 20 procent (79) i lokala valutor.

Bruttomarginal minskade till 56 procent (67). Minskningen hänförs primärt till nedskrivningar av FoU-lager under fjärde kvartalet.

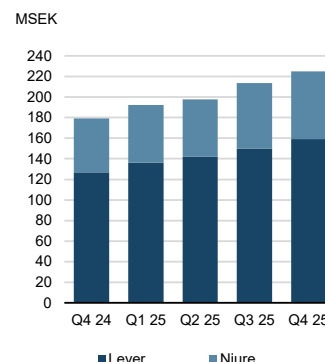
Perioden januari - december 2025

Försäljningen under perioden uppgick till 225,3 MSEK (179,4) vilket innebär en ökning med 26 procent jämfört med föregående år. I lokala valutor uppgick tillväxten till 30 procent. Intäkterna genererades huvudsakligen i EMEA och bestod till ca 71 procent av intäkter inom leverperfusion.

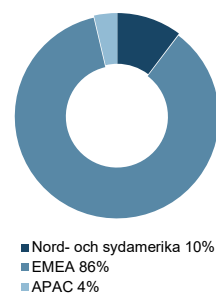
Försäljningen inom lever växte 31 procent (26) i lokala valutor och försäljningen inom njure 29 procent (53).

Bruttomarginal uppgick till 61 procent (65).

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per geografiskt område, Abdominal (Q4)



Services

I USA tillhandahåller XVIVO servicelösningar till transplantationskunder. Syftet med dessa tjänster är att effektivisera och förbättra transplantationsprocessen för kunden, så att fler transplantationer kan genomföras och med bättre kvalitet och effektivitet. Idag inkluderar XVIVO Services tjänster för organhämtning inom lunga och hjärta, samt en digital produkt, FlowHawk, för effektivisering och hantering av transplantationsklinikers kommunikation och arbetsflöden.

Översikt

	januari- december 2025	januari- december 2024	oktober- december 2025	oktober- december 2024
TSEK				
Nettoomsättning	77 527	87 760	17 820	25 684
Bruttomarginal, %	33	40	25	46

Kvartalet oktober - december 2025

Försäljningen uppgick till 17,8 MSEK (25,7), vilket motsvarade en minskning om -21 procent i lokala valutor. Minskningen beror primärt på minskad volym hos befintliga kunder.

Bruttomarginalen minskade till 25 procent (46). Minskningen beror på att XVIVO under tredje och fjärde kvartalet investerat i expansion av kirurgteamet. Bedömningen är att lönsamheten förväntas stärkas successivt i takt med att volymer ökar och kundkontrakt tillkommer.

Perioden januari - december 2025

Försäljningen uppgick till 77,5 MSEK (87,8), en minskning med -5 procent i lokal valuta.

Bruttomarginalen uppgick till 33 procent (40). Marginalen förväntas stärkas successivt i takt med att volymer ökar och kundkontrakt tillkommer.

Under perioden har strategiska beslut tagits och investeringar gjorts i syfte att stärka vårt serviceerbjudande. Partnerskap has slutits med en nationell leverantör av persfusionstjänster för att bredda tjänsteutbudet och rekrytering av kirurger har framgångsrikt accelererats. Vidare har en omstrukturering skett vilken optimerar vår geografiska närvaro i östra USA.

XVIVO har med FlowHawk och sin verksamhet för organhämtning lagt grunden för ett konkurrenskraftigt serviceerbjudande på den amerikanska marknaden. Erbjudandet kommer fortsätta utvecklas över tid, samt anpassas efter hur XVIVOs kund- och produktportfölj i USA utvecklas när nya produkter kommer till marknaden.

Övrig information

Hållbarhet

Vårt största bidrag till hållbarhet är att vi skapar möjligheter för att rädda fler liv, förbättrar livskvaliteten för patienter och stärker hälsoekonomin så att sjukvårdssystem i världen kan frigöra ekonomiska resurser till att göra ännu mer. Vår kärnaffär bygger på vår vision att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ". Mer utförlig information kring vårt hållbarhetsarbete se vår [Årsredovisning 2024](#).

Organisation och personal

XVIVO-koncernen sysselsätter 198 personer, varav 101 kvinnor och 97 män. Av dessa är 65 personer anställda i Sverige och 133 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och vi har aktiva dotterbolag i USA, Nederländerna, Italien, Frankrike, Brasilien och Australien. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder globalt.

Transaktioner med närstående

Någon transaktion med närstående har ej skett, utöver transaktioner med koncernbolag gjorda på marknadsmässiga villkor.

Riskhantering

XVIVO arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande den normala verksamheten samt även i samband med aktiviteter som ligger utanför XVIVOs ordinarie kvalitetssystem.

Globala hälsokriser, som pandemier, kan ha en tillfällig negativ inverkan på organtransplantation. De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för XVIVOs framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Osäkerheten i vår omvärld under senare tid, med möjliga handelshinder och potentiellt ökat kostnadsfokus inom sjukvården, innebär också en risk. Operationella risker är risker som begränsar eller hindrar XVIVO från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Antalet organtransplantationer påverkas relativt marginellt av säsongseffekter. Främst inom nya behandlingsmetoder såsom varm perfusion av lungor sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna på grund av att träning och upplärning får stå tillbaka under sommarledigheten. Legal och regulatoriska risker kan uppstå genom förändringar i lagstiftning eller politiska beslut som kan påverka koncernens möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Bland finansiella risker återfinns valutarisker.

Mer info kring strategiska och operativa risker finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i vår [Årsredovisning 2024](#).

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 27 april 2026 i Göteborg. Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till XVIVO Perfusion AB (publ), Att: Valberedningen, Gemenskapens gata 9, 431 53 Mölndal och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman. Årsredovisning för 2025 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVOs hemsida under vecka 14.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2025 och att balanserade vinstmedel överförs i ny räkning.

Utsikter

Efter en period med lägre tillväxt inom delar av transplantationsmarknaden under årets inledning har marknadsaktiviteten successivt stärkts. XVIVO bedömer att efterfrågan på maskinperfusion fortsätter att utvecklas positivt under 2026, drivet av strukturella behov inom sjukvårdssystemen, ett ökat fokus på resurseffektivitet samt behovet av att tillgängliggöra fler donerade organ.

Inom lungområdet kommer XVIVO under 2026 fortsätta stödja och driva på adoptionen av servicemodeller - organiskt och via partnerskap. Genom dessa adresseras kapacitets- och resursbegränsningar och transplantationsprocessen förenklas för sjukhusen. Inom abdominal perfusion bedöms försäljningsutvecklingen fortsätta vara god. Den starka kliniska evidensen, i kombination med XVIVOs marknadsnärvaro, bidrar till att maskinperfusion i ökande utsträckning etableras som standardmetod i Europa. Bolaget har en ledande position inom lever och är positionerat för att successivt stärka sin ställning även inom njure, både i Europa och i USA.

Under 2026 är en viktig målsättning att nå kliniska och regulatoriska milstolpar inom hjärta och lever. För hjärta är målet att erhålla ett regulatoriskt godkännande i Europa samt att lämna in en PMA-ansökan till FDA under första halvåret. Parallellt kommer fortsatta

investeringar ske för att stärka XVIVOs positionering inför framtida kommersialisering i USA. För lever är planen att påbörja en klinisk studie i USA, så fort utvärderingen av regulatoriska alternativ färdigställts.

Samtidigt kvarstår osäkerheter i omvärlden. Makroekonomiska förändringar och potentiella handelshinder kan påverka den finansiella utvecklingen på kort sikt, men XVIVO bedömer sig vara väl rustat för att leverera en stabil och hållbar lönsamhet. Sammantaget bedömer XVIVO att bolaget står väl positionerat för fortsatt värdeskapande. Med ledande teknologier, ett växande serviceerbjudande och starka långsiktiga marknadsdrivkrafter är förutsättningarna goda för fortsatt tillväxt och värdeskapande för patienter, sjukvårdssystem och aktieägare.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Inga händelser, vilka påverkar bedömningen av den finansiella informationen i denna rapport, har inträffat efter balansdagen.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Mölnådal, den 27 januari 2026

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Göran Dellgren
Styrelseledamot

Erik Strömquist
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Paul Marcun
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och Lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 januari 2026, kl. 07.30



Finansiell kalender

- Delårsrapport januari-mars 2026:
onsdagen 22 april 2026
- Delårsrapport januari-juni 2026:
tisdagen 14 juli 2026
- Delårsrapport januari-september 2026:
torsdagen 22 oktober 2026
- Bokslutskommuniké 2026:
torsdagen 28 januari 2027



Telefonkonferens

VD Christoffer Rosenblad och CFO Kristoffer Nordström presenterar kvartalsrapporten vid en telefonkonferens torsdagen den 27 januari klockan 14:00 (CEST).
För åtkomst via telefonkonferens, klicka [här](#)
För åtkomst via webcast, klicka [här](#)



Kontakt

Christoffer Rosenblad, VD
tel: +46 735 19 21 59
email: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com
Kristoffer Nordström, CFO
tel: +1 484 437 1277
email: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Nettoomsättning	812 165	822 415	226 144	227 564
Kostnad för sålda varor	-212 673	-206 000	-62 067	-52 430
Bruttoresultat	599 492	616 415	164 077	175 134
Försäljningskostnader	-298 945	-283 982	-74 920	-80 983
Administrationskostnader	-78 141	-95 788	-18 889	-22 865
Forsknings- och utvecklingskostnader	-131 985	-148 329	-33 159	-55 808
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-2 044	37	-289	-16
Rörelseresultat	88 377	88 353	36 820	15 462
Finansiella intäkter och kostnader	-49 816	111 595	4 371	34 154
Resultat efter finansiella poster	38 561	199 948	41 191	49 616
Skatter	-13 398	-27 766	-9 542	-13 229
Nettoresultat	25 163	172 182	31 649	36 387
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	25 163	172 182	31 649	36 387
Resultat per aktie, SEK	0,80	5,47	1,00	1,16
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,80	5,44	1,00	1,15
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 557 101	31 650 106	31 557 101	31 650 106
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	158 585	176 069	56 090	51 884
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-30 897	-55 273	-7 741	-27 605
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-39 311	-32 443	-11 529	-8 817
Rörelseresultat	88 377	88 353	36 820	15 462

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Nettoresultat	25 163	172 182	31 649	36 387
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-81 533	31 303	-16 512	34 640
Summa övrigt totalresultat	-81 533	31 303	-16 512	34 640
Totalresultat	-56 370	203 485	15 137	71 027
Hänförligt till				
Moderbolagets ägare	-56 370	203 485	15 137	71 027

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	251231	241231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	610 062	682 483
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	800 676	676 092
Övriga immateriella anläggningstillgångar	39 610	48 704
Materiella anläggningstillgångar	213 882	149 036
Finansiella anläggningstillgångar	21 672	33 352
Summa anläggningstillgångar	1 685 902	1 589 667
Varulager	248 455	227 406
Kortfristiga fordringar	147 664	170 149
Likvida medel	292 091	415 521
Summa omsättningstillgångar	688 210	813 076
Summa tillgångar	2 374 112	2 402 743
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	2 113 459	2 156 778
Långfristiga räntebärande skulder	113 165	23 126
Långfristiga icke räntebärande skulder	28 111	45 329
Kortfristiga räntebärande skulder	11 556	10 917
Kortfristiga icke räntebärande skulder	107 821	166 593
Summa eget kapital och skulder	2 374 112	2 402 743

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Resultat efter finansiella poster	38 561	199 948	41 191	49 616
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	144 095	741	29 452	12 740
Betald skatt	-12 861	-10 284	-2 044	-2 791
Förändring av varulager	-37 940	-77 515	28 981	-31 997
Förändring av rörelsefordringar	8 786	-17 772	3 665	27 299
Förändring av rörelseskulder	-39 575	16 172	-14 317	7 217
Kassaflöde från den löpande verksamheten	101 066	111 290	86 928	62 084
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-258 410	-243 814	-66 465	-111 396
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	72 246	-10 902	-2 554	-2 394
Periodens kassaflöde	-85 098	-143 426	17 909	-51 706
Likvida medel vid periodens början	415 521	546 088	279 942	449 982
Kursdifferens i likvida medel	-38 332	12 859	-5 760	17 245
Likvida medel vid periodens slut	292 091	415 521	292 091	415 521

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
Eget kapital per 1 januari 2024	805	1 763 782	60 884	119 574	1 945 045
Totalresultat för perioden januari - december 2024	-	-	31 303	172 182	203 485
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	8 248	-	-	8 248
Eget kapital per 31 december 2024	805	1 772 030	92 187	291 756	2 156 778
Totalresultat för perioden januari - december 2025	-	-	-81 533	25 163	-56 370
Fondemission	14	-	-	-14	-
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	13 051	-	-	13 051
Eget kapital per 31 december 2025	819	1 785 081	10 654	316 905	2 113 459

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	okt - dec 2025	jul - sep 2025	apr - jun 2025	jan – mar 2025	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan – mar 2024
Nettoomsättning	226 144	189 138	178 295	218 588	227 564	198 480	210 349	186 022
Kostnad för sålda varor	-62 067	-46 752	-45 640	-58 214	-52 430	-50 549	-52 105	-50 916
Bruttoresultat	164 077	142 386	132 655	160 374	175 134	147 931	158 244	135 106
Försäljningskostnader	-74 920	-74 511	-75 804	-73 710	-80 983	-67 474	-70 941	-64 584
Administrationskostnader	-18 889	-17 795	-18 434	-23 023	-22 865	-28 452	-23 062	-21 409
Forsknings- och utvecklingskostnader	-33 159	-31 447	-31 901	-35 478	-55 808	-30 863	-31 070	-30 588
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-289	-725	567	-1 597	-16	-670	255	468
Rörelseresultat	36 820	17 908	7 083	26 566	15 462	20 472	33 426	18 993
Finansiella intäkter och kostnader	4 371	-3 143	-10 427	-40 617	34 154	67 207	-781	11 015
Resultat efter finansiella poster	41 191	14 765	-3 344	-14 051	49 616	87 679	32 645	30 008
Skatter	-9 542	-10 425	4 917	1 652	-13 229	-1 862	-5 452	-7 223
Nettoresultat	31 649	4 340	1 573	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	31 649	4 340	1 573	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785
Resultat per aktie, SEK	1,00	0,14	0,05	-0,39	1,16	2,72	0,86	0,72
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	1,00	0,14	0,05	-0,39	1,15	2,71	0,86	0,72
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 557 101	31 557 101	31 555 058	31 650 106	31 650 106	31 685 836	31 617 251	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	56 090	35 908	23 620	42 967	51 884	37 099	51 144	35 942
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-7 741	-7 722	-7 638	-7 796	-27 605	-8 732	-9 623	-9 313
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-11 529	-10 278	-8 899	-8 605	-8 817	-7 895	-8 095	-7 636
Rörelseresultat	36 820	17 908	7 083	26 566	15 462	20 472	33 426	18 993

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	okt - dec 2025	jul - sep 2025	apr - jun 2025	jan – mar 2025	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan – mar 2024
Nettoresultat	31 649	4 340	1 573	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-16 512	-5 791	-6 559	-52 671	34 640	-30 987	-7 120	34 770
Summa övrigt totalresultat	-16 512	-5 791	-6 559	-52 671	34 640	-30 987	-7 120	34 770
Totalresultat	15 137	-1 451	-4 986	-65 070	71 027	54 830	20 073	57 555
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	15 137	-1 451	-4 986	-65 070	71 027	54 830	20 073	57 555

Koncernens nyckeltal

TSEK	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Bruttomarginal, %	74	75	73	77
EBIT, %	11	11	16	7
EBIT (justerad), %	11	14	16	16
EBITDA, %	20	21	25	23
EBITDA (justerad), %	20	22	25	23
Nettomarginal, %	3	21	14	16
Soliditet, %	89	90	89	90
Resultat per aktie, SEK	0,80	5,47	1,01	1,16
Eget kapital per aktie, SEK	67,10	68,47	67,10	68,47
Aktiekurs på balansdagen, SEK	187	489	187	489
Börsvärde på balansdagen, MSEK	5 878	15 403	5 878	15 403

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Nettoomsättning	410 894	453 072	125 926	127 267
Kostnad för sålda varor	-81 188	-98 081	-26 319	-24 959
Bruttoresultat	329 706	354 991	99 607	102 308
Försäljningskostnader	-94 588	-84 074	-25 003	-23 408
Administrationskostnader	-87 004	-100 459	-22 163	-32 607
Forsknings- och utvecklingskostnader	-78 413	-105 605	-19 116	-40 818
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-359	5 058	-496	5 086
Rörelseresultat	69 342	69 911	32 829	10 561
Finansiella intäkter och kostnader	-47 031	53 526	-3 057	36 126
Resultat efter finansiella poster	22 311	123 437	29 772	46 687
Bokslutsdispositioner	-5 200	-	-5 200	-
Skatter	-4 258	-24 872	-5 253	-9 842
Nettoresultat	12 853	98 565	19 319	36 845

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar och nedskrivningar har belastat periodens resultat med 19 165 TSEK (42 075), varav 5 738 TSEK (24 044) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	251231	241231
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	663 074	554 548
Materiella anläggningstillgångar	83 016	58 105
Finansiella anläggningstillgångar	976 577	910 433
Summa anläggningstillgångar	1 722 667	1 523 086
Varulager	88 337	75 751
Kortfristiga fordringar	50 017	62 811
Kassa och bank	155 391	270 882
Summa omsättningstillgångar	293 745	409 444
Summa tillgångar	2 016 412	1 932 530
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 854 237	1 828 078
Obeskattade reserver	5 200	-
Avsättningar	3 567	3 014
Långfristiga räntebärande skulder	83 272	6 215
Långfristiga icke räntebärande skulder	12 698	12 698
Kortfristiga icke räntebärande skulder	57 438	82 525
Summa eget kapital och skulder	2 016 412	1 932 530

Notupplysningar

Upplysningar enligt IAS 34.16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och deras tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

Not 1. Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats enligt Årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för hållbarhets- och finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 – Kompletterande redovisningsregler för juridiska personer. Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av den senaste årsredovisningen.

Not 2. Finansiella instrument

Koncernen redovisar finansiella tillgångar om 440 MSEK (586) och skulder om 119 MSEK (172) värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet för dessa tillgångar och skulder i balansräkningen. Vidare redovisar koncernen en skuld om 0,0 MSEK (5,4) avseende tilläggsköpeskillingar kopplade till förvärv. Tilläggsköpeskillingar klassificeras inom nivå 3 enligt IFRS 13, och värderas till verkligt värde med förändringar över resultaträkningen. Beräkning till verkligt värde avseende finansiella skulder inom nivå 3 har under perioden genererat en påverkan på resultaträkningen om 5,4 MSEK (59,0) och redovisas i finansiella poster.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

TSEK	251231	241231
Ingående redovisat värde	5 448	64 415
Omvärdering av tilläggsköpeskilling	-5 448	-58 967
Utgående redovisat värde	-	5 448

Not 3. Nettoomsättningen

Nettoomsättningens fördelning per organ eller service

TSEK	januari-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Lunga	472 550	489 886	-	-	-	-	472 550	489 886
Hjärta	36 766	65 349	-	-	-	-	36 766	65 349
Lever	-	-	160 041	126 813	-	-	160 041	126 813
Njure	-	-	65 281	52 607	-	-	65 281	52 607
Service	-	-	-	-	77 527	87 760	77 527	87 760
Nettoomsättning	509 316	555 235	225 322	179 420	77 527	87 760	812 165	822 415

TSEK	oktober-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Lunga	131 408	136 284	-	-	-	-	131 408	136 284
Hjärta	15 600	15 939	-	-	-	-	15 600	15 939
Lever	-	-	42 603	32 614	-	-	42 603	32 614
Njure	-	-	18 713	17 043	-	-	18 713	17 043
Service	-	-	-	-	17 820	25 684	17 820	25 684
Nettoomsättning	147 008	152 223	61 316	49 657	17 820	25 684	226 144	227 564

Nettoomsättningens fördelning per geografiskt område

	januari-december							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
USA	323 219	356 895	27 131	26 887	77 527	87 760	427 877	471 541
Nord- och sydamerika, exkl USA	20 608	35 963	1 650	324	-	-	22 258	36 287
EMEA	128 024	125 467	185 907	145 788	-	-	313 931	271 255
APAC	37 465	36 910	10 634	6 421	-	-	48 099	43 331
Nettoomsättning	509 316	555 235	225 322	179 420	77 527	87 760	812 165	822 415

	oktober-december							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
USA	101 462	96 314	4 877	9 684	17 820	25 684	124 159	131 682
Nord- och sydamerika, exkl USA	3 820	10 248	1 444	-	-	-	5 264	10 248
EMEA	33 005	34 107	52 745	38 930	-	-	85 750	73 038
APAC	8 721	11 554	2 250	1 043	-	-	10 971	12 596
Nettoomsättning	147 008	152 223	61 316	49 657	17 820	25 684	226 144	227 564

Not 4. Koncernens rörelsesegment

Koncernens segment utgörs av Thorax, Abdominal samt Services. De korresponderar med koncernens affärsområden och mäts och följs upp av företagsledningen på intäkts- och bruttoresultatnivå.

	januari-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
TSEK	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	509 316	555 235	225 322	179 420	77 527	87 760	812 165	822 415
Kostnad för sålda varor	-74 062	-91 638	-87 027	-62 080	-51 584	-52 282	-212 673	-206 000
Bruttoresultat	435 254	463 597	138 295	117 340	25 943	35 478	599 492	616 415
Bruttomarginal (%)	85	83	61	65	33	40	74	75

	oktober-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
TSEK	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	147 008	152 223	61 316	49 657	17 820	25 684	226 144	227 564
Kostnad för sålda varor	-21 424	-22 258	-27 234	-16 355	-13 409	-13 817	-62 067	-52 430
Bruttoresultat	125 584	129 965	34 082	33 302	4 411	11 867	164 077	175 134
Bruttomarginal (%)	85	85	56	67	25	46	73	77

Not 5. Goodwill

TSEK	januari-december	januari-december	oktober-december	oktober-december
	2025	2024	2025	2024
Ingående redovisat värde	682 483	591 392	622 558	597 640
Förvärvat goodwill	-	56 630	-	56 630
Valutaomvärdering	-72 421	34 461	-12 496	28 213
Utgående redovisat värde	610 062	682 483	610 062	682 483

Not 6. Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 89 procent (90) vid periodens utgång. Bolagets totala kreditramar består av en kreditfacilitet (Revolving Credit Facility) uppgående till 20 MEUR (3). Under andra kvartalet har ca 40 MSEK samt 4 MEUR utnyttjats för att finansiera ökat rörelsekapital. Ej utnyttjad kreditfacilitet uppgår således till ca 12 MEUR (3) vid periodens utgång. Kreditfaciliteten löper med rörlig ränta med EURIBOR som räntebas. Faciliteten löper till januari 2028 och är förenad med sedvanliga finansiella kovenanter vilka bolaget uppfyller per rapportdatum.

Avstämning av alternativa nyckeltal

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i IFRS, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att analysera koncernens resultatutveckling och finansiella position. Investerare bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS.

EBITDA

TSEK	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Rörelseresultat	88 377	88 353	36 820	15 462
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	30 897	55 273	7 741	27 605
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	39 311	32 443	11 529	8 817
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	158 585	176 069	56 090	51 884

EBITDA (justerad)

TSEK	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	158 585	176 069	56 090	51 884
Förvärvskostnader	300	5 559	-	584
Integrationskostnader	2 296	1 430	-	459
EBITDA (justerad)	161 181	183 058	56 090	52 927

EBIT (justerad)

TSEK	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
EBIT (Rörelseresultat)	88 377	88 353	36 820	15 462
Förvärvskostnader	300	5 559	-	584
Integrationskostnader	2 296	1 430	-	459
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	-	20 291	-	20 069
EBIT (justerad)	90 973	115 633	36 820	36 574

Bruttomarginal

TSEK	januari-december 2025	januari-december 2024	oktober-december 2025	oktober-december 2024
Rörelsens intäkter				
<i>Nettoomsättning</i>	<i>812 165</i>	<i>822 415</i>	<i>226 144</i>	<i>227 564</i>
Rörelsens kostnader				
<i>Kostnad för sålda varor</i>	<i>-212 673</i>	<i>-206 000</i>	<i>-62 067</i>	<i>-52 430</i>
Bruttoresultat	599 492	616 415	164 077	175 134
Bruttomarginal %	74	75	73	77

Vid beräkning av bruttomarginalen beräknas först bruttoresultatet genom att subtrahera kostnad för sålda varor från nettoomsättningen. Bruttoresultatet sätts sedan i relation till nettoomsättningen för att erhålla nyckeltalet bruttomarginal. Bruttomarginalen anger därmed hur stor andel av nettoomsättningen som omsätts i vinst efter kostnaden för de sålda varorna, och påverkas av faktorer såsom prissättning, råvaru- och tillverkningskostnader, lagernedskrivningar och valutakursutveckling.

Soliditet

TSEK	251231	241231
Eget kapital	2 113 559	2 156 778
Summa tillgångar	2 374 112	2 402 743
Soliditet %	89	90

Eget kapital utgörs av aktiekapital, övrigt tillskjutet kapital, reserver, balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i koncernen samt innehav utan bestämmande inflytande. Soliditeten beräknas genom att sätta eget kapital i relation till de totala tillgångarna och därmed ett mått på hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital.

Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Justerad EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBITDA ger en mer rättvisande bild av bolagets EBITDA för kärnverksamheten.
Justerad EBIT-marginal, %	EBIT (periodens rörelseresultat) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBIT ger en mer rättvisande bild av bolagets EBIT för kärnverksamheten.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.
Organisk tillväxt	Organisk tillväxt avser försäljningstillväxt jämfört med samma period föregående år, justerat för valutaomräkningseffekter samt förvärv. Förvärv justeras för genom att, för de förvärv som har skett innevarande år eller föregående år, exkludera nettoomsättning under innevarande år hänförlig till den period då förvärvet inte bidrog med försäljning under samma period båda åren. Valutaeffekter beräknas genom att räkna om periodens och föregående periods försäljning i lokala valutor till svenska kronor med samma valutakurs.	Organisk tillväxt underlättar jämförelse av nettoomsättning över tid, exklusive påverkan från valutaomräkningseffekter och förvärv.

Ordlista

Följande förklaringar är avsedda som en hjälp för läsaren för att förstå vissa specifika termer och uttryck i XVIVOs rapporter:

DBD	Donation after brain death, översättning Donation efter hjärndöd (total hjärninfarkt).
DCD	Donation after circulatory death, översättning Donation efter cirkulationsstillestånd.
DHOPE	Dubbel Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ, dvs. kall syresatt maskinperfusion av organ med dubbel kanylering
Evaluering	Utvärdering av ett organs funktion.
Ex vivo (latin "utanför det levande")	Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.
EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)	Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.
FDA eller US Food and Drug Administration	FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, utrustning som avger joniserande strålning samt blodprodukter. För att marknadsföra en medicinteknisk produkt på den amerikanska marknaden behöver man tillstånd av FDA.
HDE eller Humanitarian Device Exemption	En HDE ansökan kan lämnas in till FDA för en medicinteknisk produkt som är avsedd att gynna patienterna genom att behandla eller diagnostisera en sjukdom eller ett tillstånd som påverkar eller manifesteras i färre än 8000 personer i USA per år. En HDE är liknande i både form och innehåll till ett Premarket godkännande (PMA) ansökan, men är befriad från effektivitetskraven i en PMA.
HOPE	Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ, dvs. kall syresatt maskinperfusion av organ
IDE-ansökan	Investigational Device Exemption – ansökan till amerikanska FDA för att få påbörja klinisk studie på människor för en produkt innan produkten är regulatoriskt godkänd.
Klinisk studie/prövning	En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.
Maskinperfusion	Den nya teknologi som möjliggör förbättrad preservation och evaluering av organ, vilket medför att fler organ kan transplanteras. Inom affärsområde Thorax avses STEEN Solution™, XPS™, LS™, Lung Assist, Heart Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Inom affärsområde Abdominal avses Kidney Assist Transport, Kidney Assist and Liver Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna.
NRP	Normoterm regional perfusion. Behandlingsmetod inom DCD-donation där organ perfunderas i donatorn.
OPO eller Organ Procurement Organization	I USA är en organupphandlingsorganisation (OPO eller organ procurement organization) en ideell organisation som ansvarar för utvärdering och behandling av avlidna givarorgan för organtransplantation. Det finns cirka 58 OPO:er i USA.
Perfusion	Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.
PMA eller Premarket Approval	Premarket approval (PMA) är en FDA-process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet av en medicinteknisk produkt.
Preklinisk studie	Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor.
Preservation	Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.
Reimbursement	Reimbursement (Svenska: Återbetalning eller Ersättning) används inom sjukförsäkringssystem för att vårdgivare snabbare och enklare ska få betalt för uppkomna kostnader från ett privat eller offentligt försäkringsbolag (i USA, t ex Medicare).
Statisk preservation	Med statisk preservation avses metod för preservation där organ kyls ner under transport och inför transplantation. Inom affärsområde Thorax avses här Perfadex® Plus samt produkter och tjänster relaterade till användningen av produkten.
Xeno-transplantation	Transplantation av celler, vävnader eller organ över artgränser.
Övrig försäljning	Med produktkategori Övrig försäljning avses intäkter avseende frakter, service och utbildning.



XVIVO

Gemenskapens gata 9

SE-431 51 Mölndal

Sweden

Org nr: 556561-0424

info@xvivogroup.com

www.xvivogroup.com